



RELAZIONE ANNUALE RIESAME ATTIVITÀ DI AUDIT REGIONALI ANNO 2019

x Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale

INDICE

1. Riepilogo Audit svolti nell' anno 2019.....	2
2. RISULTATI indicatori di performance.....	5
3. Controllo e Riesame dei rapporti di Audit e degli altri documenti e registrazioni attinenti gli audit svolti nell'anno 2019.....	6
4. Controllo e Riesame dei rapporti di Audit e degli altri documenti e registrazioni attinenti gli audit esterni ricevuti nell' anno 2019.....	6
5. Osservazioni raccolte dalle Autorità competenti e/o personale auditato e riportate nei rapporti di audit.....	6
6. SUGGERIMENTI, OSSERVAZIONI E PROPOSTE delle altre parti interessate (Direttore Dipartimento di Prevenzione, Responsabili UU.FF, altri Direttori UU.OO, ecc.).....	7
7. Stato azioni correttive e preventive individuate.....	7
8. Stato piani di miglioramento.....	7
9. Analisi e valutazione di prassi alternative o nuove relative all' attività di audit.....	7
10. Azioni correttive e preventive individuate in sede di riesame.....	7
11. Elenco modifiche attuate al programma di AUDIT REGIONALE annuale.....	8
12. Note.....	8



1. RIEPILOGO AUDIT SVOLTI NELL' ANNO 2019

Elenco Audit programmati		Elenco Audit effettuati	
Mese previsto	Obiettivo	Data	Obiettivo
Settembre 2019	Verificare l'omogeneità e l'efficacia delle attività di controllo ufficiale, svolte ai sensi dell'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n.882/2004, da parte dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda U.S.L. Toscana Sud Est - ambito territoriale Val di Chiana Aretina, Alta Val d'Elsa, Colline dell'Albegna - ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 – in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di controllo ufficiale delle malattie dei suini (MVS, Pesti suine, trichinosi, malattia di Aujeszky)	17-18-24- settembre 2019	Confermato
Ottobre 2019	Verificare l'omogeneità e l'efficacia delle attività di controllo ufficiale, svolte ai sensi dell'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n.882/2004, da parte dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda USL Toscana Centro - ambito territoriale U.F. Empolese Valdarno Inferiore, UF Val di Nievole, UF Fiorentina Sud Est e UF Fiorentina Nord Ovest - ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 – relativi alla produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito (compreso PNAA) e farmacosorveglianza PNR	15-16-22 ottobre 2019	Confermato
Novembre 2019	Verificare l'omogeneità e l'efficacia delle attività di controllo ufficiale, svolte ai sensi dell'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n.882/2004, da parte dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda U.S.L. Toscana Noed Ovest - ambito territoriale UU.FF. SPV e SA di Pisa, Valdera Alta Val di Cecina, Piana di Lucca, Livorno e Bassa Val di Cecina/Val di Cornia - ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 – in conformità a quanto previsto dallanormativa vigente in materia di sicurezza alimentare sanitaria pubblica veterinaria relativa al controllo ufficiale ed alla gestione delle TSE e sottoprodotti di origine animale (SOA)	19-29 Novembre 2019	Confermato

Si evidenzia che il gruppo di audit per ciascuna visita ha verificato, quando presenti, l'avvenuta risoluzione delle raccomandazioni formulate nell'audit regionale precedente.

Dati di riepilogo:

Riepilogo audit regionali svolti nell' anno 2019: n. 3

Raggiungimento obiettivo copertura sistemi di controllo (vedi questionario LEA 2018): 100%

Raggiungimento obiettivo copertura Aziende USL auditate: 100 %

Riepilogo copertura territorio periodo 2017 - 2019: 100% Aziende USL toscane

Azienda USL Toscana Nord Ovest: Audit ricevuti nel periodo 2017-2019 = n. 3

Azienda USL Toscana Centro: Audit ricevuti nel periodo 2017-2019 = n. 5

Azienda USL Toscana Sud Est: Audit ricevuti nel periodo 2017-2019 = n. 4

	REGIONE TOSCANA Giunta Regionale		Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale Settore Prevenzione Collettiva
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------

Per ciascun audit regionale i Responsabili del gruppo di audit hanno organizzato ed eseguito almeno nr. 1 riunione preliminare con gli auditor

Azienda USL auditata	Data esecuzione audit	Data esecuzione riunione	Numero presenti alla riunione/ Numero persone convocate alla riunione
Az. USL Toscana Sud Est	17-18-24 Settembre 2019	11/07/2019	3/4
Az. USL Toscana Centro	15-16-22 Ottobre 2019	11/07/2019	5/5
Az. USL Toscana Nord Ovest	19-29 Novembre 2019	11/10/2019	3/5

Riepilogo:

Riunioni gruppi di audit eseguite/ Riunioni gruppi di audit programmate	nr. 3 / nr. 3 = 100 %
Presenze auditor	Media presenze = 78,57 %

Altre riunioni effettuate tra il Coordinatore del programma di audit regionale e gli auditor regionali nel periodo 01/01 - 31/12/2019:

Data esecuzione riunione	Oggetto
14/06/2019	Pianificazione e programmazione audit regionali anno 2019

Attività di addestramento auditor regionali anno 2019:
nessuna

2. RISULTATI INDICATORI DI PERFORMANCE

Processo	Indicatore	Obiettivo	Modalità di calcolo	Resp. Rilevazione	Frequenza	Risultato
Programma annuale audit regionali	Rispetto tempistica	15 gg	Data emissione programma di audit regionali – Data prevista (entro il 15.01.2019)	Coordinatore audit regionali	Annuale	73 gg in ritardo rispetto alla data programmata (riferimento: mail convocazione articolazione tecnica di SPV e SA del 29/03/19)
Effettuazione audit regionali	Effettuazione numero audit regionali	100% ACT auditato nel biennio	n. ACT auditate/ n. ACT esistenti		Annuale	100% per anno 2019 (tutte le ASL sono state auditate almeno 2 volte nel biennio)



Az. USL auditata - anno 2019	Numero e tipologia di RACCOMANDAZIONI	Numero e tipologia di OSSERVAZIONI
Azienda USL Toscana Sud Est	N. 0 (nessuna)	<p>N. 2</p> <p>Posizione n. 4.7</p> <p>Sarebbe opportuno che nella sezione B della RCU fosse indicata la normativa di riferimento in maniera corretta e puntuale e che la colonna dei rilievi sia compilata sempre almeno in caso di inadeguatezze/non conformità</p> <p>Posizione n. 4.1</p> <p>Sarebbe opportuno redigere le procedure e le istruzioni operative facendo riferimento alla normativa vigente.</p>
Azienda USL Toscana Centro	<p>N.1</p> <p>Posizione n 4.7 e 5.1:</p> <p>Si raccomanda di rispettare sempre quanto previsto nell'allegato I del Reg. Ce 152/2009 nelle modalità di prelievo del campione globale di mangimi.</p>	<p>N. 1</p> <p>Posizione n. 4.7 e 5.1</p> <p>Sarebbe opportuno effettuare adeguata formazione o addestramento in campo per rilevare correttamente le evidenze sulla base delle quali si effettua la valutazione della conformità dei requisiti per gli ambiti oggetto di audit</p>
Azienda USL Toscana Nord Ovest	<p>N. 1</p> <p>Posizione 4.7:</p> <p>Si raccomanda di assicurare che tutti gli allevamenti ovini sottoposti al Piano Regionale di selezione genetica per la resistenza alla Scrapie siano coerentemente classificati secondo le categorie previste dalla DGRT 1177/2018e che si assicuri la sistematica gestione dei provvedimenti inviati all'allevatore</p>	<p>N. 2</p> <p>Posizione 4.7</p> <p>Viste le valutazioni effettuate e riportate nella riunione di AF del 1/10/2019, sarebbe opportuno completare l'allineamento della BDN in linea con la Delibera R.T. n.1177 del 22.10.2018, relativamente alla consistenza degli allevamenti ovini registrati per autoconsumo</p> <p>Posizione n. 4.1 e 4.7</p> <p>Si ritiene opportuno che la ASL TNO implementi e renda disponibili per il personale che effettua attività di CU specifiche ed adeguate procedure operative documentate relative al:</p> <ul style="list-style-type: none"> • controllo ufficiale sulle TSE in allevamento; • controllo ufficiale stabilimenti registrati/riconosciuti S.O.A.



Processo	Indicatore	Obiettivo	Modalità di calcolo	Resp. Rilevazione	Frequenza	Risultato
Esecuzione audit regionali	Programma audit regionali	Massimo n. 1 revisione	Numero revisioni effettuate	Coordinatore audit regionali	Annuale (rilevazione alla data di compilazione del presente documento)	n. 1 revisione effettuata
	Esecuzione audit regionali	15 gg	Data esecuzione / Data prevista			Conforme
	Tempo trasmissione rapporto preliminare di audit	In sede di riunione di chiusura	Data consegna / Data riunione di chiusura			Conforme
	Tempo trasmissione della bozza rapporto di audit	30 gg lavorativi	Data trasmissione / Data prevista			Media 35,6 gg
	Tempo trasmissione del rapporto ufficiale di audit	50 gg lavorativi	Data trasmissione / Data prevista			Media 61 gg
Competenze del personale	Mantenimento qualifica auditor regionali	100 %	Numero auditor che hanno partecipato agli audit nel biennio 2018 - 2019 /Numero auditor regionali			100%

Il calcolo degli indicatori è stato fatto considerando gli audit regionali programmati per l'anno 2019

Si allega al presente documento di riesame:

- Allegato nr.1: Lista Resp. audit regionali approvata dal Dirigente della Regione Toscana Servizi di Prevenzione collettiva aggiornata alla data del 21/01/2020
- Allegato nr. 2: Lista auditor regionali approvata dal Dirigente della Regione Toscana Servizi di Prevenzione collettiva aggiornata alla data del 21/02/2020.

Agli atti della Regione Toscana è presente la raccolta delle dichiarazioni di riservatezza ed indipendenza degli auditor per anno 2020.



Formazione specifica auditor regionali

Nel corso dell'anno 2019 è stato effettuato un evento formativo Fad della durata di nr. 50 h al personale che ha effettuato attività di audit nell' anno 2019 ed iscritto nella apposita lista regionale. Il corso FAD denominato.

3. CONTROLLO E RIESAME DEI RAPPORTI DI AUDIT E DEGLI ALTRI DOCUMENTI E REGISTRAZIONI ATTINENTI GLI AUDIT SVOLTI NELL' ANNO 2019

Riepilogo pubblicazione sul sito internet della Regione Toscana (<http://www.regione.toscana.it>) delle sintesi dei rapporti di audit
alla data di compilazione del presente documento

Audit regionale eseguito verso	Pubblicazione sul sito internet della Regione Toscana della sintesi del rapporto di audit
Azienda USL Toscana Centro	Approvata pubblicazione
Azienda USL Toscana Nord Ovest	Approvata pubblicazione
Azienda USL Toscana Sud Est	Approvata pubblicazione

Principali evidenze e risultanze

In base ai risultati rendicontati si rileva che le raccomandazioni nel 2019, hanno riguardato i seguenti criteri operativi delle Autorità Competenti Territoriali:

- 4.7 Sistema di Gestione: n. 2
- 5.1 Formazione addestramento: n. 1
- 6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni): n. 1

4. CONTROLLO E RIESAME DEI RAPPORTI DI AUDIT E DEGLI ALTRI DOCUMENTI E REGISTRAZIONI ATTINENTI GLI AUDIT ESTERNI RICEVUTI NELL' ANNO 2019

Riferimento	Autorità che ha eseguito l'audit verso l'Autorità Competente regionale e le Autorità competenti territoriali
Audit DG (SANTE) 2019-6662 dal 4 al 12 luglio 2019	Directorate-General for Health and Food Safety - DG (SANTE) – in attesa del rapporto di audit

5. OSSERVAZIONI RACCOLTE DALLE AUTORITÀ COMPETENTI E/O PERSONALE AUDITATO E RIPORTATE NEI RAPPORTI DI AUDIT



6. SUGGERIMENTI, OSSERVAZIONI E PROPOSTE DELLE ALTRE PARTI INTERESSATE (DIRETTORE DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE, RESPONSABILI UU.FF, ALTRI DIRETTORI UU.OO, ECC.)

Alla data di compilazione non sono giunti agli scriventi suggerimenti, osservazioni e proposte dalle altre parti interessate.

7. STATO AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE INDIVIDUATE

Per l'anno 2019 era stato previsto di migliorare la trasparenza e la comunicazione con le ATC riguardo le esperienze maturate nello svolgimento degli audit. A tal fine in data 29/03/2019 è stato organizzato un incontro con le Az. USL toscane per presentare e condividere criticità e punti di forza riscontrati in corso di audit (rif. Nota RT prot. Q.100.030/0115749 del 13/03/2019).

Nel corso dell'Articolazione Tecnica regionale Sicurezza alimentare e veterinaria del 12/12/2019 sono stati condivisi i primi risultati dell'attività anno 2019.

8. STATO PIANI DI MIGLIORAMENTO

Per l'anno 2019 non era previsto nessun specifico piano di miglioramento relativo al processo di audit regionale

9. ANALISI E VALUTAZIONE DI PRASSI ALTERNATIVE O NUOVE RELATIVE ALL'ATTIVITÀ DI AUDIT

A seguito della valutazione effettuata da parte del gruppo di auditor riguardo l'esecuzione degli audit regionali effettuati nell'anno 2019 si propongono le seguenti modifiche al processo di audit e relativa modulistica:

- eliminazione della bozza del rapporto di audit, qualora sostituita dalla consegna del rapporto preliminare di audit in sede di riunione di chiusura
- omissione delle firme degli auditor sul rapporto di audit qualora questo non abbia subito modifiche sostanziali rispetto al rapporto preliminare di audit firmato e consegnato all'ACT in sede di riunione di chiusura
- introduzione del questionario di feedback da consegnare per la compilazione all'ACT in sede di riunione di chiusura

10. AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE INDIVIDUATE IN SEDE DI RIESAME

Il processo di audit verso le ACT messo in atto a partire dal 2008 ha rappresentato un sistema di condivisione delle procedure operative messe in atto dalla ASL al fine di quanto previsto dall'art 8 comma 1 (procedure documentate) Reg CE 882/2004 e ad oggi ha maturato un buon livello di competenza e consapevolezza.

Considerato che il 17 dicembre 2019 è entrato in vigore il del Reg. UE 2017/625, si ravvisa la necessità di aggiornare quanto prima la normativa regionale ed il processo di audit alla nuova normativa europea.

In relazione a quanto sopra sono state programmate le seguenti azioni da parte del Coordinatore del programma di audit regionali: **aggiornamento del processo di audit regionale su ACT e della relativa normativa regionale ai sensi del Reg. UE 2017/625 e di quanto elencato al punto 9 del presente documento.**

Azioni attuate:

- Predisposizione questionario di feedback.



Azioni programmate:

- Trasmissione nota ai Direttori del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende USL toscane per l'individuazione risorse umane per attuazione del programma di audit regionali 2020.
- Trasmissione nota ai Direttori del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende USL toscane riguardo l'aggiornamento del programma di audit regionale per l'anno 2020 entro il 15/03/2020.
- Pubblicazione sul sito della Regione Toscana dell'aggiornamento anno 2020 al programma di audit regionali 2018-2020 – entro il 31/03/2020.
- Trasmissione da parte del Dirigente del Settore Prevenzione Collettiva della Regione Toscana dello specifico flusso informativo relativo agli audit regionali svolti nell'anno 2019 all'Ufficio III - Audit al Ministero della Salute – entro il 28/02/2020.
- Pubblicazione sul sito della Regione Toscana del documento di riesame audit regionali svolti nell'anno 2019 entro il 15/03/2020.

11. ELENCO MODIFICHE ATTUATE AL PROGRAMMA DI AUDIT REGIONALE ANNUALE

Aggiornamento da pubblicare sul sito della Regione Toscana entro il 15.03.2020.

12. NOTE

Documenti allegati al presente documento di riesame:

- Allegato nr. 1: Lista auditor audit regionali
- Allegato nr. 2: Lista Responsabile di gruppo di audit regionali
- Aggiornamento programma di audit - anno 2020

21 Gennaio 2020

Compilatori del documento di Riesame:
Gruppo di auditor (riunione 21/01/2020)